

Publication number :

08-229121

Date of publication of application :

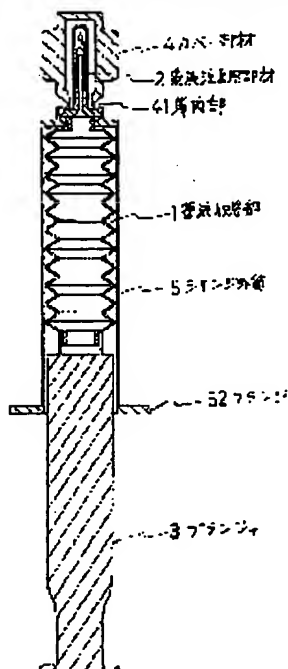
September 10, 1996

Application number : 07-038910

Date of filing :

February 28, 1995

PRE-FILLING TYPE INJECTOR



Abstract:

PURPOSE: To provide a pre-filling type injector which enables shortening of working time in operations of dissolving and mixing, and injecting a medicine without slide resistance nor elution of a silicone oil.

CONSTITUTION: A cover member 4 is removed from a member 2 for pouring out a medical fluid and, after connecting the member 2 for pouring out the medical fluid to a vial, when a plunger 3 is pressed, the medical fluid housed in a medical fluid housing section 1 is poured out into the vial through the member 2 for pouring out the medical fluid. At this point, as the bellows-shaped housing part 1 and the plunger 3 are both in no contact with an internal wall of a syringe outer cylinder 5, no slide resistance is generated between the parts and the internal wall of the syringe outer cylinder 5, thereby allowing the plunger 3 to advance by a very small force. The vial is shaken thoroughly to dissolve or mix a medicine in

the vial, and then, an injection agent prepared can be sucked into a pre-filling type injector by pulling the plunger 3.

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平8-229121

(43)公開日 平成8年(1996)9月10日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M	5/28		A 6 1 M	5/28
	5/31			5/31

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 5 頁)

(21)出願番号 特願平7-38910

(22)出願日 平成7年(1995)2月28日

(71)出願人 000135036

株式会社ニッショー

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

(72)発明者 二川 肇

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会

社ニッショー内

(72)発明者 八木 秀樹

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会

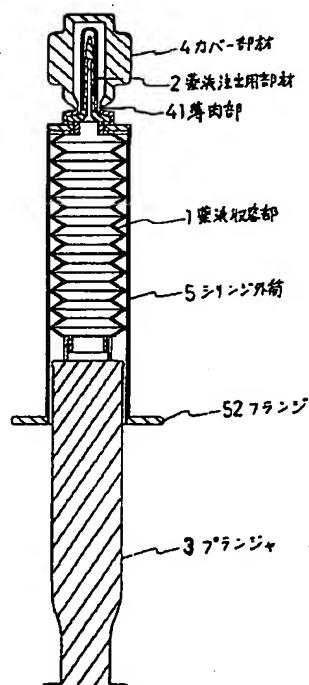
社ニッショー内

(54)【発明の名称】 予充填式注射器

(57)【要約】

【目的】 摺動抵抗がなく、シリコンオイルの溶出がない、薬剤の溶解操作や混注操作における作業時間を短縮できる予充填式注射器を提供する。

【構成】 薬液注出用部材2からカバー部材4を取り外し、薬液注出用部材2をバイアルと接続した後、プランジャ3を押すと、薬液収容部1に収容された薬液は薬液注出用部材2を通してバイアル内に注入される。この時、蛇腹状の薬液収容部1もプランジャ3もシリンジ外筒5の内壁と密接していないので、シリンジ外筒5の内壁との間に摺動抵抗は生じず、従って、極めて小さな力でプランジャ3を前進させることができる。バイアルを良く振ってバイアル内の薬剤を溶解あるいは混合した後、調製された注射剤はプランジャ3を引くことにより予充填式注射器内に吸入することができる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端が開放し後端が閉鎖した蛇腹状の薬液収容部と、該薬液収容部の先端および後端にそれぞれ設けられた薬液注出用部材およびプランジャからなり、薬液収容部には薬液が充填され、薬液注出用部材が容易に取り外し可能なカバー部材によって閉鎖されてなる予充填式注射器。

【請求項 2】 薬液収容部と薬液注出用部材、プランジャおよびカバー部材がインサート成形により一体に成形された請求項 1 に記載の予充填式注射器。

【請求項 3】 薬液収容部と薬液注出用部材およびカバー部材がインサート成形により一体に成形され、プランジャが薬液収容部の後端に接続された請求項 1 に記載の予充填式注射器。

【請求項 4】 プランジャの一部および薬液収容部をフランジを備えた外筒に収容してなる請求項 3 に記載の予充填式注射器。

【請求項 5】 薬液注出用部材が中空針または注射針装着部材である請求項 1～4 のいずれかに記載の予充填式注射器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、注射剤等とその溶解液を無菌的に混合して、注射液を調製するのに適した予め溶解液の充填された予充填式注射器に関する。

【0002】

【従来の技術】ある種の注射剤は、これらを使用できる状態にした場合、急激にその効力を失うため、多くは二成分として一般に穿刺可能な栓を備えた 2 本のバイアルに収容した形で与えられ、用時に注射器などを用いて混合されている。しかしながら、このような注射器を用いての混合操作は、無菌性に関して問題を含んでいる。そこで、この様な問題を解決するために、両端が開放した円筒状容器に薬液を充填し、その両開放端をそれぞれゴム栓で閉鎖してなる所謂シリンジ外筒と、このシリンジ外筒から薬液を押し出すプランジャ・ロッドと、シリンジ外筒の内部と注射針とを連通する手段との組合せが提案され、所謂、プレフィルドシリンジとして知られている。

【0003】しかしながら、従来の予充填式注射器は、プランジャの先端のガスケットが、使用前にはシリンジ外筒の開放端を閉鎖する閉鎖体であり、用時にはガスケットをシリンジ外筒の内壁に沿って摺動させるものであるため、ガスケットとシリンジ外筒の内壁との摩擦が大きく、プランジャを押すために大きな力を必要としており、問題であった。そのため、従来、ガスケットとシリンジ外筒の内壁との摺動抵抗を小さくするため、シリンジ外筒の内壁にシリコンオイル等を塗布しているが、それでも未だ摩擦抵抗は大きく、特に大きなサイズの予充填式注射器ではプランジャを押すのに大きな力を必要

としていた。また、シリンジ外筒の内壁にシリコンオイル等を塗布するのは、シリコンオイルが薬液中に混入するという問題も孕んでおり、問題であった。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、上記の事情を鑑みてなされたもので、摺動抵抗がなく、シリコンオイルの溶出がない、薬剤の溶解操作や混注操作における作業時間を短縮できる予充填式注射器を提供することを目的とする。

10 【0005】

【課題を解決するための手段】本発明は上記の課題を解決するために、先端が開放し後端が閉鎖した蛇腹状の薬液収容部と、該薬液収容部の先端および後端にそれぞれ設けられた薬液注出用部材およびプランジャからなり、薬液収容部には薬液が充填され、薬液注出用部材が容易に取り外し可能なカバー部材によって閉鎖されてなる予充填式注射器を採用している。ここで、薬液収容部と薬液注出用部材、プランジャおよびカバー部材はインサート成形により一体に成形してもよく、また、薬液収容部と薬液注出用部材およびカバー部材をインサート成形により一体に成形し、この薬液収容部の後端にプランジャを接続してもよい。また、プランジャの一部および薬液収容部をフランジを備えた外筒に収容した構成にしてもよく、薬液注出用部材としては必要に応じて、ロケット針やベベル針などの中空針、ルアーチップなどの注射針装着部材等が採用される。

【0006】

【作用】上記の構成によれば、薬液注出用部材からカバー部材を取り外し、薬液注出用部材をバイアルと接続した後、プランジャを押す（前進させる）と、薬液収容部に収容された薬液は薬液注出用部材を通してバイアル内に注入される。この時、薬液収容部は蛇腹状になっており、薬液収容部もプランジャもシリンジ外筒の内壁と密接しておらず、シリンジ外筒の内壁との間に摺動抵抗が生じないので、極めて小さな力でプランジャを前進させることができる。また、薬液は薬液収容部に収容されているので、シリンジ外筒に収容されていた従来のものと比較して溶出物が少なくなる。バイアル内に薬液が注入されたら、その儘の状態バイアルを良く振れば、バイアル内の薬液は溶解あるいは混合されて注射剤が調製される。注射剤調製後、予充填式注射器のプランジャを引（後退させ）れば、注射剤を予充填式注射器内に吸入することができる。

【0007】

【実施例】次に本発明の実施例について図面に基づいて説明する。図 1 は本発明の実施例に係る予充填式注射器の断面図であり、図 2 は図 1 に示す予充填式注射器の正面図、図 3 は図 1 において薬液注出用部材からカバー部材を外した状態を示す要部断面図、図 4 は他の実施例を示す断面図、図 5 は図 4 において薬液注出用部材からカ

バー部材を外した状態を示す要部断面図、図6～図7は薬液注出用部材の他の実施例を示す断面図である。本発明の予充填式注射器は、図1～図3に示すように、蛇腹状の薬液収容部1と、この薬液収容部1の先端に設けられた薬液注出用部材2、および薬液収容部1の後端に設けられたフランジ3からなり、薬液収容部1には薬液（図示していない）が充填され、薬液注出用部材2が容易に取り外し可能なカバー部材4によって閉鎖されている。ここで、フランジ3の一部と薬液収容部1は、必要ならば図1に示すように、後端にフランジ52を備えたシリンジ外筒5に収容してもよい。

【0008】図1および図2に示す予充填式注射器は、薬液収容部1と薬液注出用部材2およびカバー部材4をインサート成形により一体に成形し、この薬液収容部1の後端にフランジ3を接続し、更にフランジ3の一部および薬液収容部1をフランジ52を備えたシリンジ外筒5に収容した構成のものである。一方、図4に示す予充填式注射器は、図1におけるようなシリンジ外筒5を必要としないタイプのものであり、薬液収容部1と薬液注出用部材2、フランジ3およびカバー部材4をインサート成形により一体に成形したものである。

【0009】薬液収容部1はポリエチレンやポリプロピレンなどの可撓性樹脂で蛇腹状に形成されており、先端が開放され、後端が開鎖されている。そして、シリンジ外筒5を必要とするタイプのものでは薬液収容部1の先端に、シリンジ外筒5を必要としないタイプのものでは間に介在させた補助部材6（後端にフランジ61を備えている）の先端に、薬液注出用部材取付部11が設けられており、この薬液注出用部材取付部11にはインサート成形により薬液注出用部材2の針基23が一体的に埋め込まれている。また、シリンジ外筒5を必要とするタイプのものでは薬液収容部1の後端にフランジ接続部12が設けられており、後述のフランジ3の先端の接続部31と接続するようになっている。フランジ接続部12と接続部31の接続は図3に示すような環状突起13、32同士の嵌合の他に、螺合その他適宜の方法が採用可能である。尚、図1では薬液収容部1とフランジ3とは別体に形成されているが、一体に形成してもよい。

【0010】薬液注出用部材2は別体に形成して薬液収容部1に取り付けてもよいが、自動ブロー充填シール成形法により、薬液収容部1の成形と薬液の充填および薬液注出用部材2の取り付けを同時に行うのがよく、この場合、薬液注出用部材2の薬液注出用部材取付部11への取り付けはインサート成形により行われる。薬液注出用部材2は、一般にポリエチレンやポリプロピレン、ABS樹脂、ポリカーボネートなどで形成され、必要に応じて、図1や図3、図6に示すようなロケット針21やベベル針（図示していない）などの中空針、図7に示すようなルアーチップ22などの注射針装着部材等が採用

される。そして、保存中に薬液収容部1内の薬液が漏れないように薬液注出用部材2はキャップ25、26、27で保護されている。キャップとしては図1や図3に示すようなロケット針21を保護するゴムキャップ25や、図7に示すようなルアーチップ22を保護するゴムキャップ26、図6に示すようなロケット針21を保護するプラスチックキャップ27など適当な材料及び形状のものが採用される。

【0011】薬液注出用部材2は未使用が確認できるようにカバー部材4で被覆されシールされている。このカバー部材4は自動ブロー充填シール成形により薬液注出用部材2に取り付けることができ、手でひねり易いように図2に示すような扁平形状のものが好適に採用される。カバー部材4と薬液収容部1の薬液注出用部材取付部11の接続部分には、環状の薄肉部41が設けられており、用時にはカバー部材を手でひねって掘り切ることができるようになっている。

【0012】フランジ3は、通常、薬液収容部1と同様の合成樹脂で形成される円筒状あるいは十字状のものであり、後端にフランジ33を備えている。薬液収容部1とは一体に形成しても、又、別体に形成したのち薬液収容部1と接続しても構わないが、薬液収容部1と別体に形成した場合には、先端にフランジ3を薬液収容部1のフランジ接続部12と接続するための接続部31を設ける必要がある。

【0013】本発明の予充填式注射器は、図4および図5に示すタイプのものではシリンジ外筒を必要としないが、図1～図3に示すタイプのものでは、後端にフランジ52を備えたシリンジ外筒5を必要とする。シリンジ外筒5は、一般にポリエチレンやポリプロピレンなどの合成樹脂で形成された筒状のものであり、後端にフランジ52を備え、先端には薬液収容部1の薬液注出用部材取付部11を脱落しないように固定する透孔51が設けられている。シリンジ外筒5は、二分割されたもの（割り型、図示していない）や、図2に示すような、透孔51をカバー部材4、薬液注出用部材取付部11および薬液注出用部材2が通過できる形状に形成したものが採用される。そして、シリンジ外筒5の取り付けは次のように行われる。すなわち、二分割タイプのものでは、薬液注出用部材取付部11のネック14に透孔51が嵌まるように、2つの割り型を合わせ、接合すればよい。また、透孔51を図2に示すようなカバー部材4、薬液注出用部材取付部11および薬液注出用部材2が通過できる形状にしたタイプのものでは、カバー部材等を透孔51に入れ、薬液注出用部材取付部11のネック14が透孔51に嵌まった位置でカバー部材4等を90度回転させればよい。

【0014】

【発明の効果】以上説明してきたことから明らかなように、本発明の予充填式注射器を採用すれば、薬剤の溶解

操作や混注操作が容易である。また、ガスケットを使用する従来の予充填式注射器と異なり、摺動抵抗がなく、小さな力でプランジャを押すことが出来るので、注射をする看護婦や医師の負担が軽減される。また、シリコンオイル等の潤滑油を使用していないので、薬液への溶出物が少ない。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施例に係る予充填式注射器の断面図である。

【図2】図1に示す予充填式注射器の正面図である。

【図3】図1において薬液注出用部材からカバー部材を外した状態を示す要部断面図である。

【図4】本発明の他の実施例を示す断面図である。

【図5】図4において薬液注出用部材からカバー部材を外した状態を示す要部断面図である。

【図6】薬液注出用部材の他の実施例を示す断面図であ*

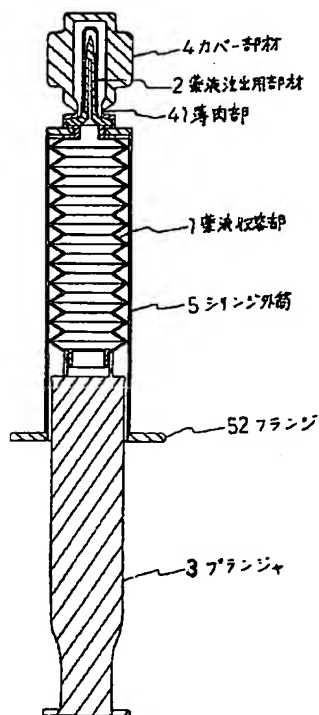
＊る。

【図7】薬液注出用部材の他の実施例を示す断面図である。

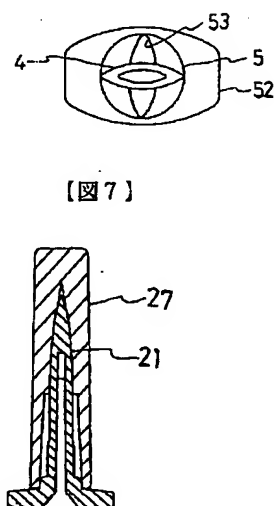
【符号の説明】

- 1 薬液収容部
- 11 薬液注出用部材取付部
- 2 薬液注出用部材
- 3 プランジャ
- 4 カバー部材
- 41 薄肉部
- 5 シリンジ外筒
- 51 透孔
- 52 フランジ
- 6 補助部材
- 61 フランジ

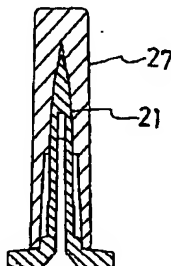
【図1】



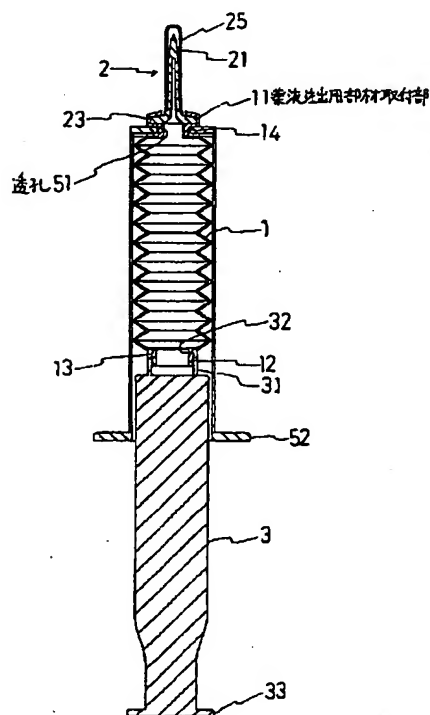
【図2】



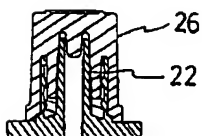
【図7】



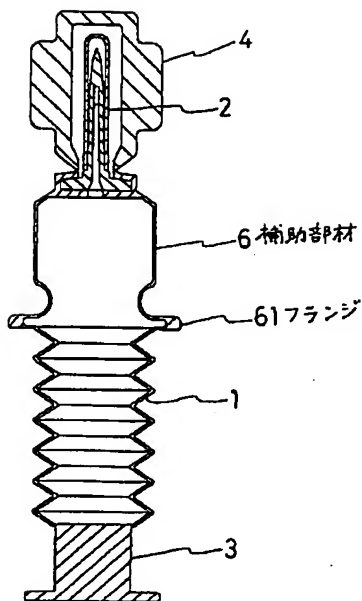
【図3】



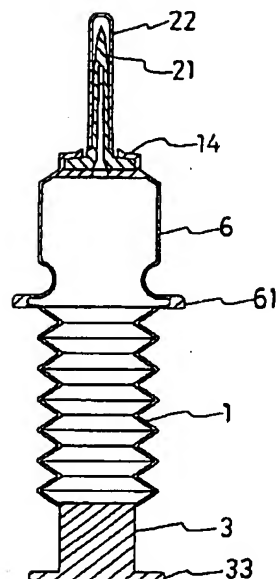
【図6】



【図4】



【図5】



【手続補正書】

【提出日】平成7年7月31日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正内容】

【0010】薬液注出用部材2は別体に形成して薬液収容部1に取り付けてもよいが、自動ブロー充填シール成形法により、薬液収容部1の成形と薬液の充填および薬液注出用部材2の取り付けを同時に行うのがよく、この場合、薬液注出用部材2の薬液注出用部材取付部11への取り付けはインサート成形により行われる。薬液注出用部材2は、一般にポリエチレンやポリプロピレン、A

BS樹脂、ポリカーボネートなどで形成され、必要に応じて、図1や図3、図7に示すようなロケット針21やベベル針（図示していない）などの中空針、図6に示すようなルアーチップ22などの注射針装着部材等が採用される。そして、保存中に薬液収容部1内の薬液が漏れないように薬液注出用部材2はキャップ25、26、27で保護されている。キャップとしては図1や図3に示すようなロケット針21を保護するゴムキャップ25や、図6に示すようなルアーチップ22を保護するゴムキャップ26、図7に示すようなロケット針21を保護するプラスチックキャップ27など適当な材料及び形状のものが採用される。

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
【部門区分】第1部門第2区分
【発行日】平成12年12月12日(2000.12.12)

【公開番号】特開平8-229121
【公開日】平成8年9月10日(1996.9.10)
【年通号数】公開特許公報8-2292
【出願番号】特願平7-38910
【国際特許分類第7版】

A61M 5/28
5/31

【F I】

A61M 5/28
5/31

【手続補正書】

【提出日】平成12年1月13日(2000.1.13)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正内容】

【0010】薬液注出用部材2は別体に形成して薬液収容部1に取り付けてもよいが、自動ブロー充填シール成形法により、薬液収容部1の成形と薬液の充填および薬液注出用部材2の取り付けを同時に行うのがよく、この場合、薬液注出用部材2の薬液注出用部材取付部11への取り付けはインサート成形により行われる。薬液注出

用部材2は、一般にポリエチレンやポリプロピレン、ABS樹脂、ポリカーボネートなどで形成され、必要に応じて、図1や図3、図7に示すようなロケット針21やベベル針(図示していない)などの中空針、図6に示すようなルアーチップ22などの注射針装着部材等が採用される。そして、保存中に薬液収容部1内の薬液が漏れないように薬液注出用部材2はキャップ25、26、27で保護されている。キャップとしては図1や図3に示すようなロケット針21を保護するゴムキャップ25や、図6に示すようなルアーチップ22を保護するゴムキャップ26、図7に示すようなロケット針21を保護するプラスチックキャップ27など適当な材料及び形状のものが採用される。